

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）



出願人代理人

佐伯 憲生

殿

あて名

〒 103-0027

東京都中央区日本橋3丁目15番2号
高愛ビル9階 たくみ特許事務所

PCT見解書

(法第13条)
[PCT規則66]

発送日
(日.月.年)

05.08.03

出願人又は代理人
の書類記号

JA503533

応答期間

上記発送日から 2 月以内

国際出願番号

PCT/JPO3/04627

国際出願日

(日.月.年) 11.04.03

優先日

(日.月.年) 12.04.02

国際特許分類 (IPC) Int. Cl⁷ A61K45/00, 31/47, A61P7/02, 31/04,
43/00, C07D215/14

出願人 (氏名又は名称)

興和株式会社

1. これは、この国際予備審査機関が作成した 1 回目の見解書である。

2. この見解書は、次の内容を含む。

I ☒ 見解の基礎

II ☐ 優先権

III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

IV ☐ 発明の単一性の欠如

V ☒ 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

VI ☐ ある種の引用文献

VII ☐ 国際出願の不備

VIII ☐ 国際出願に対する意見

3. 出願人は、この見解書に回答することが求められる。

いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(d)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。

どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。

なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。

回答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。

4. 国際予備審査報告作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 12.08.04 である。

名称及びあて先

日本国特許庁 (IPEA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

岩下 直人

4C

9841

電話番号 03-3581-1101 内線 3451

I. 見解の基礎

1. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | | | |
|-------------------------------------|---|-------|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 | _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| 明細書 | 第 | _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 明細書 | 第 | _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 | _____ | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| 請求の範囲 | 第 | _____ | 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| 請求の範囲 | 第 | _____ | 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 請求の範囲 | 第 | _____ | 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 | _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| 図面 | 第 | _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 図面 | 第 | _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
- ☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
- ☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき見解書を作成した。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
- ☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
- ☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
- ☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
- ☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
- ☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	2-6	有
	請求の範囲	1	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	2-6	有
	請求の範囲	1	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-6	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

国際調査報告において以下の文献が示された。

文献1. 中川雅夫, 血管内皮細胞における血栓制御系に及ぼすHMG-CoA reductase阻害薬の影響に関する研究, 血液系疾患調査研究班血液凝固異常症分科会平成12年度研究業績報告書, 2001, pages 42-44

文献2. ANDO, Hitoshi et al, Cerivastatin improves survival of mice with lipopolysaccharide-induced sepsis, Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics, 2000, Vol.294, No3, pages 1043-1046

文献3. WO 92/00325 A1 (Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.)

文献4. MATHAY, M.A., Severe sepsis - A new treatment with both anticoagulant and antiinflammatory properties, New England Journal of Medicine, 2001, Vol.344, No.10, pages 759-762

文献1には、HMG-CoA reductase阻害薬が凝固・線溶系の調節に有用である旨記載されている。

文献2には、セリバスタチンが敗血症の治療に有用である旨記載されている。

文献3には、トロンボモジュリンが血液凝固阻害作用を有する旨記載されている。

文献4には、トロンボモジュリンにより不活性型プロテインCが活性型に変化する旨、敗血症の患者においては、トロンボモジュリンの減少により活性型プロテインCが減少している旨、及び活性型プロテインCが敗血症の治療に有用である旨記載されている。

補充欄（いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること）

第 V. 2. 欄の続き

文献 3，文献 4 の記載に鑑みれば、本国際出願の出願日以前に、トロンボモジュリン発現促進剤が、抗血栓剤、抗血小板剤、抗凝固剤、及び敗血症予防・治療剤と区別しうる医薬用途であるとの認識が当該技術分野の専門家に形成されていたものとは考えられないし、また、前者の適用範囲が後者のそれを越えるものとも認められないから、請求の範囲 1 に記載の発明が文献 1 または文献 2 に記載のものと区別し得るものと認められない。

したがって、請求の範囲 1 に記載の発明は新規性及び進歩性を有しない。

請求の範囲 2－6 は、HMG-CoA reductase 阻害薬としてピタバスタチンを含有するものであるが、本願明細書実施例に示されるように、ピタバスタチンがトロンボモジュリン発現量増大作用についてフルバスタチンやプラバスタチンと比較して顕著な効果を示すことは上記文献には記載も示唆もなされていない。

請求の範囲 2－6 に記載の発明は新規性及び進歩性を有する。

請求の範囲 1－6 に記載の発明は産業上の利用可能性を有する。

注 意

提出書類の様式及び作成要領について

答弁書及び手続補正書は、特許協力条約に基づく国際出願等に関する法律施行規則第62条（様式第23）及び同規則第31条（様式15）に従って作成して下さい。

〔備考〕

- 1 用紙は、日本工業規格A4判（縦21cm、横29.7cm）の大きさとし、可換性のある、丈夫な、白色の、滑らかな、光沢のない、耐久性のあるものを縦長にして、折らずに片面のみを用い、用紙には、不要な文字、記号、枠線、けい線等を記載してはならない。
- 2 用紙には、しわ及び裂け目があるてはならない。
- 3 余白は、少なくとも用紙の上端、右端及び下端におおの2cm並びに左端に2.5cmをとるものとし、原則としてその上端及び左端についてはおおの4cm並びにその右端及び下端についてはおおの3cmを越えないものとする。この場合において、余白は、完全な空白としておくこととする。ただし、上端の余白の左端であって上端から1.5cm以内に書類記号（願書に記載されている場合に限り。）を付すことができる。
- 4 答弁書は、タイプ印字又は印刷によるものとし、写真、静電的方法、写真オフセット及びマイクロフィルムによって直接に任意の部数の複製をすることができるよう作成する。
- 5 答弁書のすべての用紙には、アラビア数字により1から始まる連続番号を用紙（余白部分を除く。）の上端又は下端の中央に付する。
- 6 タイプ印字による場合において、行の間隔は、少なくとも5mm以上をとる。ただし、備考1.1、1.4においてローマ字を用いるときは1.5文字の幅をとる。
- 7 記載事項は、4号活字の大きさの文字（備考1.1、1.4においてローマ字を用いるときは、大文字の大きさが縦0.21cm以上の文字）により、かつ、暗色の退色性のない色であって備考4に定める要件を満たすもので記載する。
- 8 「国際出願の表示」の欄には、既に特許庁から国際出願番号の通知を受けている場合には、その番号で「PCT/」P/○○/○○○○○のよう記載し、国際出願番号の通知を受ける前の場合には、その国際出願の提出日を日付の順に「○○.○○.○○」の国際出願（年については西暦記号の下2桁）のよう記載するとともに、書類番号（願書に記載されている場合に限り。）を合わせて記載する。
- 9 「氏名（名称）」は、自然人にあっては姓及び名を姓、名の順に記載し、また、法人にあってはその名称を記載する。
- 10 「あて名」は、「日本国、何県、何郡、何村、大字何、字何、何番地、何号」のように詳しく記載するとともに、郵便番号を記載する。
- 11 氏名若しくは名称又はあて名には、これらの音訳又は英語への翻訳をローマ字を用いて併記する。
- 12 「国籍」は、出願人又は代表者がその国民である国の国名を記載する。
- 13 「住所」は、出願人又は代表者がその居住者である国の国名を記載する。
- 14 国名を記載する場合においては、特許庁長官が指定する国の名称を日本語及び英語により表示する。
- 15 「代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「弁護士」、「弁理士」又は「法定代理人」のうち該当するものを記載する。
- 16 代理人によるときは本人の印は不要とし、代理人によらないときは「代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 17 各用紙においては、原則として抹消、訂正、重ね書き及び行間挿入を行ってはならない。
- 18 答弁書の用紙は、容易に分離し、又はとじ直すことができるように例えばクリップ等を用いてとじる。
- 19 「あて名」は出願人、代表者、代理人又は復代理人各人ごとに1つのあて名のみを記載する。
- 20 「復代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「弁護士」又は「弁理士」のうち該当するものを記載する。
- 21 復代理人によるときは代理人の印は不要とし、復代理人によらないときは「復代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 22 日付は、西暦元及びグレゴリー暦により、日についての数字、月についての数字及び年についての最後から2つの数字をこの順序に従ってそれぞれについて2桁のアラビア数字で表示し、かつ、日及び月の数字の後にピリオドを付す（例えば1978年3月30日は「30.03.78」）。他の元又は暦を用いる場合には、西暦元及びグレゴリー暦による日付を併記する。

様式第23（第52条関係）

答 弁 書	
特許庁審査官	殿
1 国際出願の表示	
2 出願人（代表者）	氏名（名称） あて名 国籍 住所
3 代理人	氏名 あて名
4 通知の日付	
5 答弁の内容	
6 添付書類の目録	

〔備考〕

- 1 法第6条の規定による命令に基づき補正をするときは要領を「手続補正書（法第6条の規定による命令に基づく補正）」とし、法第11条の規定により補正をするときは「手続補正書（法第11条の規定による補正）」とし、令第1条第2項の規定による命令に基づく補正をするときは「手続補正書（令第1条第2項の規定による命令に基づく補正）」とし、第27条第3項の規定により補正をするときは「手続補正書（第27条第3項の規定による補正）」とし、第28条第1項の規定による命令に基づく補正をするときは「手続補正書（第28条第1項の規定による命令に基づく補正）」とし、第50条第3項第3項の規定によりフレキシブルディスクを提出するときは、「第50条第3項第3項の規定による命令に基づくフレキシブルディスクの提出書」とし、第50条第3項第5項の規定による命令に基づくフレキシブルディスクの提出するときは、「第50条第3項第5項の規定による命令に基づくフレキシブルディスクの提出書」とし、第50条第3項第5項の規定による命令に基づく配列表を記載した書面の提出書」とし、第50条第3項第8項の規定による命令に基づく補正をするときは、「手続補正書（第50条第3項第8項の規定による命令に基づく補正）」とする。
- 2 提出先は、特許庁審査官が答弁書の提出又は補正の機会を付した場合には当該特許庁審査官、その他の場合には特許庁長官とする。
- 3 「補正の対象」の欄には、「願書の目録、出願人の欄」のように補正をする書類名と補正をする箇所を記載する。
- 4 「補正の内容」の欄には、「別紙のとおり」と記載するとともに補正事項を箇条書きし、補正のための添付用紙を別紙として添付する。ただし、補正の結果、用紙の全体が削除されることとなる場合、法第6条、令第1条第2項、第28条第1項若しくは第50条第3項第8項の規定による命令に基づく手続の補正の場合又は第27条第3項の規定による手続の補正の場合であって、その補正に係る事項についての記載原本への書き換えが容易にできるときは添付用紙によることを要しない。なお、法第11条の規定による補正のための添付用紙を添付する場合において、その補正に係る事項が、一部の箇所の削除又は修正若しくは追加である場合には、用紙の明りょうさ及び直接複製に影響を及ぼさないことを条件として、先に提出した補正書の写しに補正をすることにより、添付用紙とすることができる。

- 5 請求の範囲について補正をするときは、当該補正に係る請求の範囲を次のように記載した添付用紙を添付する。
イ 新たに請求の範囲を追加するときは、その追加する請求の範囲に補正前の請求の範囲の最後のものに付した番号を「○（追加）」のよう記載する。
ロ いずれかの請求の範囲を削除するときは、その削除する請求の範囲に付されている番号を「○（削除）」のよう記載する。
ハ 請求の範囲の数を増減せずに補正するときは、その補正された請求の範囲に補正前の請求の範囲の番号と同一の番号を「○（補正後）」のよう記載する。
- 6 第50条の3第3項の規定によりフレキシブルディスクを提出するときは第50条の3第5項の規定による命令に基づきフレキシブルディスクを提出するときは、次の要領で記載する。
イ 「7 添付書類の目録」の欄に次のよう記載する。

- 5 添付書類の目録 1 配列表に関するコードデータを記録したフレキシブルディスク 1枚
2 願書 1通
3 フレキシブルディスクの記録形式等の情報を記録した書面 1通
ロ 「願書」は、原則として次の文例により作成する。「国際出願の表示」の項目は、備考1.5に従って記載する。
(文例)

願 書

特許庁長官 殿

本書に添付したフレキシブルディスクに記載した塩基配列又はアミノ酸配列は、明細書に記載した塩基配列又はアミノ酸配列を忠実にコード化したものであって、内容を要変更したものでないことを陳述します。

平成 年 月 日

国際出願の表示

発明の名称

特許出願人・代理人

ハ 「フレキシブルディスクの記録形式等の情報を記録した書面」は、原則として、「出願人氏名（名称）」、「代理人氏名（名称）」、「国際出願の表示」、「発明の名称」、「使用した文字コード」、「配列を記録したファイル名」及び「連絡先（電話番号及び担当者の氏名）」の項目を設けて記載することにより作成する。

ニ 「5 補正の対象」及び「6 補正の内容」の欄は設けない。
7 第50条の3第5項の規定による命令に基づき配列表を記録した書面を提出するときは、「7 添付書類の目録」の欄に次のよう記載し、「5 補正の対象」及び「6 補正の内容」の欄は設けない。

5 添付書類の目録 1 配列表を記録した書面 1通

- 8 用紙は、日本工業規格A4判（縦21cm、横29.7cm）の大きさとし、可換性のある、丈夫な、白色の、滑らかな、光沢のない、耐久性のあるものを縦長にして、折らずに片面のみを用い、用紙には、不要な文字、記号、枠線、けい線等を記載してはならない。
- 9 用紙には、しわ及び裂け目があるてはならない。
- 10 余白は、少なくとも用紙の上端、右端及び下端におおの2cm並びに左端に2.5cmをとるものとし、原則としてその上端及び左端についてはおおの4cm並びにその右端及び下端についてはおおの3cmを越えないものとする。この場合において、余白は、完全な空白としておくこととする。ただし、上端の余白の左端であって上端から1.5cm以内に書類記号（願書に記載されている場合に限り。）を付すことができる。
- 11 手続補正書は、タイプ印字又は印刷によるものとし、写真、静電的方法、写真オフセット及びマイクロフィルムによって直接に任意の部数の複製をすることができるよう作成する。
- 12 手続補正書のすべての用紙には、アラビア数字により1から始まる連続番号を用紙（余白部分を除く。）の上端又は下端の中央に付する。
- 13 タイプ印字による場合において、行の間隔は、少なくとも5mm以上をとる。ただし、備考1.6、1.9においてローマ字を用いるときは1.5文字の幅をとる。
- 14 記載事項は、4号活字の大きさの文字（備考1.6、1.9においてローマ字を用いるときは、大文字の大きさが縦0.21cm以上の文字）により、かつ、暗色の退色性のない色であって備考4に定める要件を満たすもので記載する。
- 15 「国際出願の表示」の欄には、既に特許庁から国際出願番号の通知を受けている場合には、その番号で「PCT/」P/○○/○○○○○のよう記載し、国際出願番号の通知を受ける前の場合には、その国際出願の提出日を日付の順に「○○.○○.○○」の国際出願（年については西暦記号の下2桁）のよう記載するとともに、書類番号（願書に記載されている場合に限り。）を合わせて記載する。
- 16 「氏名（名称）」は、自然人にあっては姓及び名を姓、名の順に記載し、また、法人にあってはその名称を記載する。
- 17 「あて名」は、「日本国、何県、何郡、何村、大字何、字何、何番地、何号」のように詳しく記載するとともに、郵便番号を記載する。
- 18 氏名若しくは名称又はあて名には、これらの音訳又は英語への翻訳をローマ字を用いて併記する。
- 19 「国籍」は、出願人又は代表者がその国民である国の国名を記載する。
- 20 「住所」は、出願人又は代表者がその居住者である国の国名を記載する。
- 21 国名を記載する場合においては、特許庁長官が指定する国の名称を日本語及び英語により表示する。
- 22 「代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「弁護士」、「弁理士」又は「法定代理人」のうち該当するものを記載する。
- 23 代理人によるときは本人の印は不要とし、代理人によらないときは「代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 24 各用紙においては、原則として抹消、訂正、重ね書き及び行間挿入を行ってはならない。
- 25 手続補正書の用紙は、容易に分離し、又はとじ直すことができるように例えばクリップ等を用いてとじる。
- 26 「あて名」は出願人、代表者、代理人又は復代理人各人ごとに1つのあて名のみを記載する。
- 27 「復代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「弁護士」又は「弁理士」のうち該当するものを記載する。
- 28 復代理人によるときは代理人の印は不要とし、復代理人によらないときは「復代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 29 日付は、西暦元及びグレゴリー暦により、日についての数字、月についての数字及び年についての最後から2つの数字をこの順序に従ってそれぞれについて2桁のアラビア数字で表示し、かつ、日及び月の数字の後にピリオドを付す（例えば1978年3月30日は「30.03.78」）。他の元又は暦を用いる場合には、西暦元及びグレゴリー暦による日付を併記する。

様式第15（第31条関係）

手 続 補 正 書	
特許庁長官	殿
特許庁審査官	殿
1 国際出願の表示	
2 出願人（代表者）	氏名（名称） あて名 国籍 住所
3 代理人	氏名 あて名
4 補正命令の日付	
5 補正の対象	
6 補正の内容	
7 添付書類の目録	